

---

# Brugsanvisning MatrixRIB

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

## MatrixRIB-fikseringssystem

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til MatrixRIB-fikseringssystemet (036.000.280) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede, kirurgiske teknik. Synthes MatrixRIB-fikseringssystemet består af forformede låseskinner, lige skinner, låseskruer og intramedullære skinner til fiksering og stabilisering af ribben.

## Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):  
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11:2014

## Beregnet brug

Synthes MatrixRIB-fikseringssystemet er beregnet til fiksering og stabilisering af ribbensfrakturer, -fusioner og osteotomier i normale og osteoporotiske ribben samt rekonstruktioner af brystvæggen og sternum.

Forformede Synthes MatrixRIB-skinner (04.501.001–04.501.008) er beregnet til:

– Fiksering af ribbensfrakturer, osteotomier og rekonstruktion

Synthes MatrixRIB lige skinner (04.501.096, 04.501.097) er beregnet til:

– Fiksering af ribbensfrakturer, osteotomier og rekonstruktion

– Fiksering af ribben til sternum

– Transversal sternumrekonstruktion

– Transversal skinne tværs over sternum (fiksering ribben til ribben)

Synthes MatrixRIB forformede og lige skinner er beregnet til midlertidig rekonstruktion, hvis de anvendes som implantatbroer over huller efter resektion af ribben og/eller sternum.

Synthes MatrixRIB intramedullære skinner (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) og Universal-skinnen (04.501.009) er beregnet til fiksering af ribbensfrakturer og osteotomier.

## Indikationer

Synthes MatrixRIB-fikseringssystemet er indiceret til brug hos skeletalt modne patienter med normal eller osteoporotisk knogle.

Forformede Synthes MatrixRIB-skinner (04.501.001–04.501.008) er indiceret til fiksering, stabilisering og rekonstruktion af:

– Ribbensfrakturer, -fusioner, -osteotomier og/eller -resektioner, herunder til brodannelse over huller og/eller defekter

– Pectus excavatum, pectus carinatum og andre deformiteter i brystvæggen

Synthes MatrixRIB lige skinner (04.501.096, 04.501.097) er indiceret til fiksering, stabilisering og rekonstruktion af:

– Ribbens- og sternumfrakturer, -fusioner, -osteotomier og/eller -resektioner, herunder til brodannelse over huller og/eller defekter

– Pectus excavatum, pectus carinatum og andre deformiteter i brystvæggen

Synthes MatrixRIB intramedullære skinner (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) og Universal-skinnen (04.501.009) er indiceret til fiksering og stabilisering af ribben.

Vigtigt: Synthes MatrixRIB forformede og lige skinner er ikke indiceret til brug som permanente implantater til at danne bro over huller efter resektioner i brystvæggen.

## Kontraindikationer

MatrixRIB-fikseringssystemet er kontraindiceret til:

– Fiksering af sternum i akutte hjertepatienter som resultat af den potentielle forsinkelse, hvis akut, gentagen operation er påkrævet

– Skruefastgøring eller -fiksering til kravebenet eller rygsøjlen

– Brug hos patienter med latent eller aktiv infektion, sepsis, eller som er uvillige eller ude af stand til at følge postoperative plejeanvisninger

## Generelle, utilsigtede hændelser

Som med alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige problemer opstår som resultat af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

## Anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

Ved rekonstruktion af brystvæggen, herunder brodannelse over huller:

– Skinnebrud

– Pneumothorax

– Tab af brystvægsstabilitet

– Herniering

– Postoperativ dehiscens

– Serom

– Knoglenekrose og delvis hudnekrose

Ved deformiteter i brystvæggen:

– Blivende eller recidiverende deformationer af brystvæggen

– Pleuraexsudat

– Serom

– Hæmatom

## Advarsler

Interne metafikseringsanordninger kan ikke modstå de samme aktivitetsniveauer og/eller belastninger som normal, sund knogle, da disse anordninger ikke er udformet til at modstå den ustøttede belastning, der forårsages ved fuld vægtbæring, belastning eller brodannelse over huller, som kan resultere i træthedsbrud på anordningen.

Brugen af anordningen til brodannelse over huller hos patienter, der udøver en ekstrem belastning på implantatet (f.eks. en overvægtig patient eller en patient, der ikke følger retningslinjerne), kan endvidere bidrage yderligere til præmaturt anordningsvigt.

Disse anordninger kan knække under operationen, når de udsættes for voldsom kraft, eller den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges. Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.

## Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Forholdsregler

Anbringelse af skinner på ribben

Undgå signifikant muskeldeling for at bevare så meget af respirationsfunktionen som muligt. Insertioner i musculus serratus anterior i brystvæggen er generelt de eneste muskelfibre, der deles ifm. anterolaterale skader.

Sørg for ikke at beskadige nerven og karbundet ved den nederste ribbenskant.

Anvend minimum tre skruer på hver side af frakturen for at fastgøre skinnen korrekt.

Undgå overdreven bøjning samt tilbagebøjning, da det kan svække skinnen og føre til præmaturt implantatsvigt.

Indfør tangen fra ribbenets øverste kant for at undgå skade på nerven og karbundet, der befinder sig ved den nederste ribbenskant.

Bor ikke dybere end nødvendigt for at undgå risiko for pneumothorax.

Skyl under boring for at undgå termisk skade på knoglen.

Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i

termisk knoglenekrose samt en større hulddiameter og kan føre til ustabil fiksering. Før ikke spidsen af dybdemåleren for langt forbi ribbenets posteriore cortex. Skruen skal placeres bikortikalt. Skruespidsen må ikke nå for langt forbi det posteriore cortex for at undgå dybere skade. For at kunne fastlægge den rette fikseringsmængde til opnåelse af stabilitet, skal kirurgen tage størrelsen og formen på frakturen eller osteotomien i betragtning. DePuy Synthes anbefaler brugen af mindst tre skrue pr. skinne pr. frakturen til reparation af osteotomier og frakturer med dette system. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier. De ikke-låsende skrue er til midlertidig fiksering og skal udskiftes med låseskrue inden lukning. Hvis ikke-låsende skrue blev anvendt, skal de udskiftes med den egnede låseskrue. Når implantatanbringelsen er udført, kasseres alle fragmenter eller ændrede dele i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande. Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

#### Skinneindføring

Undgå signifikant muskeldeling for at bevare så meget af respirationsfunktionen som muligt. Det anbefales at minimere dissektionen af bløddelene på den laterale side af frakturen. Sørg for ikke at beskadige nerven og karbundet ved den nederste ribbenskant. Hvis borelæren uden håndtag anvendes, skal man sørge for, at den koniske ende mærket med ordet "Fraktur" flugter med frakturen for således at sikre, at hullet befinder sig cirka 30 mm fra frakturlinjen. Sørg for, at det laterale fraktursegment er mindst 5 cm langt for at give plads til skinneindføringslængden inden boring. Skyl under boring for at undgå termisk skade på knoglen. Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større hulddiameter og kan føre til ustabil fiksering. Gør følgende for at forebygge yderligere skader på ribben, rygsøjle og/eller underliggende organer:

- Undgå eventuelle stejle vinkler under skinneindføringen for at forebygge skade på ribbenets posteriore cortex.
- Før ikke skinnehovedet længere ind, når det først sidder fast i indføringshullet. Bor ikke dybere end nødvendigt for at undgå risiko for pneumothorax.

For ikke spidsen af dybdemåleren for langt forbi ribbenets posteriore cortex. Skruen skal placeres bikortikalt. Skruespidsen må ikke nå for langt forbi det posteriore cortex for at undgå dybere skade. Når implantatanbringelsen er udført, kasseres alle fragmenter eller ændrede dele i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande. Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

#### Anvisninger til MatrixRIB-trokarinstrumenter

Bor ikke dybere end nødvendigt for at undgå risiko for pneumothorax. Skyl under boring for at undgå termisk skade på knoglen. Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større hulddiameter og kan føre til ustabil fiksering. Skruen skal placeres bikortikalt. Skruespidsen må ikke nå for langt forbi det posteriore cortex for at undgå dybere skade. For at kunne fastlægge den rette fikseringsmængde til opnåelse af stabilitet, skal kirurgen tage størrelsen og formen på frakturen eller osteotomien i betragtning. DePuy Synthes anbefaler brugen af mindst tre skrue pr. skinne pr. frakturen til reparation af osteotomier og frakturer med dette system. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier. Når implantatanbringelsen er udført, kasseres alle fragmenter eller ændrede dele i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande. Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

#### Anvisninger til reponeringsinstrument med gevind

Reponeringsinstrumentet med gevind har en maksimal indføringslængde på 15 mm. For at undgå skader skal man begrænse indføringsdybden i overensstemmelse med patientens ribbenstykkelse. Stands indføringen, før reponeringsinstrumentet med gevind kommer i kontakt med borelærens overside. Hvis man fortsætter med indføring efter kontakt med borelærens overside, kan det få reponeringsinstrumentets gevind til at foretage stripping af knoglen. Når implantatanbringelsen er udført, kasseres alle fragmenter eller ændrede dele i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande. Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

#### Anvisninger til 90° skruetrækker til MatrixRIB-system

Bor ikke dybere end nødvendigt for at undgå risiko for pneumothorax. Skyl under boring for at undgå termisk skade på knoglen. Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større hulddiameter og kan føre til ustabil fiksering. Skruen skal placeres bikortikalt. Skruespidsen må ikke nå for langt forbi det posteriore cortex for at undgå dybere skade. Når implantatanbringelsen er udført, kasseres alle fragmenter eller ændrede dele i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande. Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

Anvisninger til rekonstruktion af brystvæggen, herunder brodannelse over huller Sørg for ikke at beskadige nerven og karbundet ved den nederste ribbenskant. For at kunne fastlægge den rette fikseringsmængde til opnåelse af stabilitet, skal kirurgen tage størrelsen og formen på frakturen eller osteotomien i betragtning. DePuy Synthes anbefaler brugen af mindst tre skrue pr. skinne pr. frakturen til reparation af osteotomier og frakturer med dette system. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier. Undgå overdreven bøjning samt tilbagebøjning, da det kan svække skinnen og føre til præmaturt implantatsvigt. Det anbefales at indføre tangen fra ribbenets øverste kant for at undgå skade på nerven og karbundet, der befinder sig ved den nederste ribbenskant. Bor ikke dybere end nødvendigt for at undgå risiko for pneumothorax. Skyl under boring for at undgå termisk skade på knoglen. Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større hulddiameter og kan føre til ustabil fiksering. Før ikke spidsen af dybdemåleren for langt forbi ribbenets posteriore cortex. Skruen skal placeres bikortikalt. Skruespidsen må ikke nå for langt forbi det posteriore cortex for at undgå dybere skade. For at kunne fastlægge den rette fikseringsmængde til opnåelse af stabilitet, skal kirurgen tage størrelsen og formen på frakturen eller osteotomien i betragtning. DePuy Synthes anbefaler brugen af mindst tre skrue pr. skinne pr. frakturen til reparation af osteotomier og frakturer med dette system. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier. De ikke-låsende skrue er til midlertidig fiksering og skal udskiftes med låseskrue inden lukning. Hvis ikke-låsende skrue blev anvendt, skal de udskiftes med den egnede låseskrue. Når implantatanbringelsen er udført, kasseres alle fragmenter eller ændrede dele i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande. Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

#### Deformitetsreparation af brystvæggen

Undgå signifikant muskeldeling for at bevare så meget af respirationsfunktionen som muligt. Undgå overdreven bøjning samt tilbagebøjning, da det kan svække skinnen og føre til præmaturt implantatsvigt. Anvend minimum tre skrue på hver side af frakturen for at fastgøre skinnen korrekt.

#### Advarsel

Anvisninger til rekonstruktion af brystvæggen, herunder brodannelse over huller Kirurgen skal overveje yderligere kirurgiske metoder til at reducere potentialet for adhæsion og/eller herniering, når implantater anvendes til brodannelse over huller efter resektioner i brystvæggen.

#### Kombination af medicinske anordninger

Borene kombineres med maskinværktøj.

#### Magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)

##### Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testning af det værst tænkelige scenarie i et 3 T MRI-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 5.4 T/m. Den største billedartefakt strakte sig cirka 35 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE).

Testningen blev udført på et enkelt Siemens Prisma 3 T MRI-system.

#### Radiofrekvensinduceret -(RF) opvarmning iht. ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værst tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 21.7 °C (1.5 T) og 12.4 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spøler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

#### Forholdsregler

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfornemmelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende et MRI-system med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

#### Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

## Særlige anvisninger i brugen

Placer patienten

### Anbringelse af skinner på ribben

1. Eksponer ribben  
Ved laterale skader i brystvæggen kan den anteriore del af latissimus dorsi dissekeres for at opnå adgang til frakturen.
2. Fastlæg ribbenstykkelser  
Hvis en eksisterende adgang til interkostalrummet er til rådighed til måling af ribbenstykkelser, anbefales det, at målepassetspidsen isættes i den eksisterende adgang.
3. Approksimer brækkede ribbenssegmenter
4. Skær og form skinneskabelonen (valgfrit)
5. Vælg og skær skinnen (valgfrit)  
Placer den forformede skinne med markeringen mod sternum. En Universal-skinne er til rådighed til brug i stedet for en forformet skinne. Lige skinner er til rådighed til brug i stedet for en forformet skinne.
6. Form skinnen (valgfrit)
7. Placer skinnen
8. Bor  
MatrixRIB-trokarinstrumenterne kan anvendes til boring og isætning af skruer. 90° skruetrækkeren til MatrixRIB-systemet kan anvendes til boring.
9. Bekræft ribbenstykkelser (valgfrit)  
Når kanylen bruges, skal 03.503.085 dybdemåleren anvendes.
10. Vælg og isæt skruen  
MatrixRIB-trokarinstrumenterne kan anvendes til isætning af skruer. 90° skruetrækkeren til MatrixRIB-systemet kan anvendes til boring.
11. Bor og placer de resterende skruer

### Skinneindføring

1. Eksponer det brækkede ribben
2. Fastlæg ribbenstykkelser  
Hvis en eksisterende adgang til interkostalrummet er til rådighed til måling af ribbenstykkelser, anbefales det, at målepassetspidsen isættes i den eksisterende adgang.
3. Klargør skinneindføringshullet  
Det anbefales at indføre krogen i nærheden af ribbenets øverste kant og at bore et adgangshul i de øverste 2/3 af ribbenet.  
Den lille holdetang til skinner kan anvendes til at holde borelæren fast mod ribbenet under boring.  
Skinneindføreren kan drejes fast i borelæren og således fungere som et håndtag efter behov.
4. Vælg skinnen  
Hvis den lille skabelon passer helt, skal man bruge skinnen, som er 3 mm bred.  
Hvis skabelonen i medium passer helt, skal man bruge skinnen, som er 4 mm bred.  
Hvis skabelonen i medium sidder løst, skal man bruge skinnen, som er 5 mm bred.  
Brug om nødvendigt hammeren som hjælp til indføring af skinneskabelonen.
5. Indfør skinnen
6. Bor skruerhullet  
Holdetangen til skinner kan anvendes til at holde skinnehovedet fast mod knoglen under boring.
7. Bekræft ribbenstykkelser (valgfrit)
8. Vælg og isæt skruen

### Anvisninger til MatrixRIB-trokarinstrumenter

1. Indfør kanylen  
Kanylen kan anvendes med eller uden det universale trokarhåndtag.
2. Bor  
Retraktionstangen kan anvendes til at trække bløddele tilbage.
3. Vælg og isæt skruen

### Anvisninger til reponeringsinstrument med gevind

1. Sæt borelæren fast på skinnen
2. Isæt reponeringsinstrumentet med gevind gennem borelæren
3. Fjern strømkilden
4. Reducer knoglen til skinnen

Reponeringsinstrumentet med gevind er udformet til at tillade senere placering af en 2.9 mm MatrixRIB-låseskrue i det samme hul - efter fjernelse af reponeringsinstrumentet med gevind.

### Anvisninger til 90° skruetrækker til MatrixRIB-system

1. Boring med 90° skruetrækkeren  
Sørg for, at borelærens hoved er placeret fladt oven på skinnen for at sikre korrekt indgreb.  
90° skruetrækkeren kan standse under boring, hvis boret ikke flugter med borelæren.
2. Isæt skruen

### Anvisninger til rekonstruktion af brystvæggen, herunder brodannelse over huller

1. Eksponer operationsstedet
2. Fastlæg ribbens-/sternumtykkelsen
3. Skær og form bøjeskabelonen (valgfrit)
4. Vælg og skær skinnen (valgfrit)  
Placer den forformede skinne med ætsningen mod sternum.
5. Form skinnen (valgfrit)
6. Placer skinnen
7. Bor
8. Bekræft ribbens-/sternumtykkelsen (valgfrit)  
Når kanylen bruges, skal 03.503.085 dybdemåleren anvendes.
9. Vælg og isæt skruen  
MatrixRIB-trokarinstrumenterne kan anvendes til isætning af skruer. 90° skruetrækkeren til MatrixRIB-systemet kan anvendes til boring.
10. Bor og placer de resterende skruer
11. Isæt de resterende skinner (valgfrit)
12. Postoperative overvejelser

### Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Brochuren med anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tlf.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)